

ОТЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЫПОЛНЕННОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ  
«ПРИМЕНЕНИЕ ПАНТОГЕМАТОГЕНА F ПРИ ВЕГЕТО-СОСУДИСТЫХ РАССТРОЙСТВАХ  
У ЖЕНЩИН ПЕРИМENOПАУЗАЛЬНОГО ВОЗРАСТА»

**Актуальность.** В последние годы отмечается увеличение средней продолжительности жизни женщин. Прогнозы ВОЗ указывают на то, что к 2015 году 46% женщин будут старше 45 лет. Кроме того, происходит увеличение частоты климактерического синдрома. Так, в России в 1980 году она составляла 37,7%, в 1994 году — 42,44%, а в 2002 году — 60-80%.

Известно, что лечение климактерического синдрома проводят традиционными методами, гормональными препаратами, а также альтернативными средствами. Альтернативные методы лечения обладают определенными преимуществами, в том числе минимальными побочными реакциями и низким риском развития рака. Достаточно хорошо изучена эффективность селективных эстроген-рецепторных модуляторов, фитоэстрогенов, фитогормонов, гомеопатических и негормональных средств [5, 7, 8]. Особый интерес вызывает лечение климактерического синдрома негормональными препаратами животного происхождения, к которым относится «Пантогематоген F».

Перспективным является применение негормональных препаратов, к которым относится препарат из группы адаптогенов животного происхождения — «Пантогематоген». «Пантогематоген F» представляет собой субстанцию крови самки алтайского марала, переработанную по запатентованной технологии. В клиническом испытании было показано, что препарат оказывает тонизирующее и адаптогенное действие, повышает умственную и физическую работоспособность, а также обладает антистрессорными и иммуномодулирующими свойствами при вегето-сосудистых нарушениях. Исследования по применению «Пантогематогена F» при климактерических расстройствах у женщин перименопаузального периода немногочисленны, однако не уточнен эффект при разных проявлениях климактерического синдрома.

**Цель исследования** — изучить эффективность негормонального препарата «Пантогематоген F» в лечении женщин с ранними климактерическими проявлениями.

**Дизайн исследования** — простое слепое рандомизированное плацебо-контролируемое.

**Материалы и методы исследования.** Под наблюдением находилось 45 женщин в возрасте от 44 до 55 лет с климактерическими проявлениями различной степени тяжести. Проводилось изучение анамнеза, гинекологический осмотр, цитологическое исследование мазка с шейки матки, исследование свертывающей системы крови, липидного профиля крови, уровня глюкозы в крови, определение гормонов в сыворотке крови (фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), пролактин, эстрадиол), измерение артериального давления, трансвагинальное эхоскопическое исследование органов малого таза, УЗИ, ультразвуковая остеометрия (диагностика остеопороза), маммография, по показаниям гистероскопия с раздельным диагностическим выскабливанием полости матки и цервикального канала с последующим гистологическим исследованием, по показаниям консультация узких специалистов (терапевта, маммолога, эндокринолога). Степень тяжести климактерического синдрома и динамику обратного развития симптомов оценивали с помощью модифицированного менопаузального индекса (ММИ) Kuprertman в модификации Уваровой Е.В. (1983). Проводили экспериментально-психологическое исследование: определение уровня тревоги по шкале самооценки Шихана и уровня депрессии по шкале Бека. Полученные данные были представлены в виде среднего значения  $\pm$  стандартное отклонение. Для сравнения количественных показателей использовали критерий Вилкоксона.

**Результаты.** Основные жалобы у обследованных женщин: повышенная утомляемость — у 100% пациенток, обильное потоотделение — у 93,3%, головные боли — у 88,8%, лабильное артериальное давление — у 86,7%, слезливость, возбудимость — у 80%, снижение памяти — у 80%, лабильное настроение или депрессия — у 71,1%, приступы сердцебиения, боли в сердце — у 66,6%, приливы — у 64,4%, нарушение сна — у 64,4% женщин. При подсчете ММИ было выявлено, что климактерический синдром слабой степени тяжести был у 32 (71,1%) женщин, умеренной — у 13 (28,8%), тяжелой степени — не развился ни у одной пациентки.

При изучении анамнеза установлено, что у 29 (64,4%) женщин климактерический синдром развился на фоне естественной перименопаузы, у 16 (35,6%) пациенток — на фоне хирургической менопаузы (в 11 случаях была субтотальная гистерэктомия с удалением придатков матки с одной стороны, в 5 — без удаления придатков матки).

Проведенное гормональное исследование установило, что базальный уровень ФСГ в сыворотке крови пациенток составлял в среднем  $59 \pm 29,7$  МЕ/мл, пролактина —  $260,7 \pm 123,4$  МЕ/мл, эстрадиола —  $182 \pm 153,2$  пмоль/л, что характерно для периода перименопаузы.

После обследования женщины с климактерическим синдромом случайным методом были разделены на две группы. В первую включены 24 пациентки, которым было назначено лечение «Пантогематогеном F». Пациентки второй группы (группы сравнения), состоящей из 21 человека, принимали плацебо-препарат. Исследуемые группы женщин были сопоставимы по возрасту, тяжести климактерического синдрома и продолжительности течения климактерических расстройств.

Экспериментально-психологическое исследование больных первой группы позволило обнаружить аномальный уровень тревоги у 10 (41,7%) пациенток (от 32 до 53 баллов по шкале Шихана), высокий уровень тревоги не выявлен ни у одной пациентки. По шкале самооценки уровня депрессии Бека выявлены клинические нарушения у 4 (16,7%) женщин (от 21 до 25 баллов), уровень депрессии, указывающий на необходимость лечения, был установлен у 3 (12,5%) больных первой группы (от 26 до 33 баллов).

Экспериментально-психологическое исследование пациенток второй группы показало, что аномальный уровень тревоги по шкале Шихана наблюдался в 5 (23,8%) случаях (от 42 до 74 баллов), высокий уровень тревоги — в одном (4,8%) случае (100 баллов). Оценка уровня депрессии по шкале Бека установила клинические нарушения у 5 (23,8%) женщин (от 20 до 23 баллов), уровень депрессии, указывающий на необходимость лечения, выявлен у 2 (9,5%) пациенток (26 и 31 балл).

Пациентки первой группы получали «Пантогематоген F» в капсулах по 50 мг в день в течение трех месяцев, женщины второй группы — плацебо-препарат в капсулах, содержащих глюкозу, по 50 мг в день в течение трех месяцев.

Результаты проведенного исследования показали, что у женщин, применявших «Пантогематоген F», положительный эффект наблюдался уже через две недели от начала лечения. В течение первого месяца терапии пациентки отмечали уменьшение частоты и интенсивности приливов (в 85% случаев), потливости (75%), нормализацию сна (75%), исчезновение бессонницы (71,4%), повышение работоспособности и концентрации внимания (75%). Через 1 месяц терапии степень выраженности климактерических проявлений снизилась до  $21 \pm 5,9$  баллов по шкале ММИ.

У женщин группы сравнения в течение первого месяца приема плацебо-препарата в трех случаях наблюдалось улучшение самочувствия, сокращение количества приливов в сутки, нормализация сна. Общий ММИ через 1 месяц после приема плацебо-препарата составил в среднем  $28,7 \pm 7$  баллов.

В течение второго и третьего месяца терапии «Пантогематогеном F» продолжалось обратное развитие проявлений климактерического синдрома. Наблюдалось дальнейшее уменьшение частоты приливов (87,5%), улучшение качества сна (85,7%), исчезновение нервозности (75%), головных болей (75%), изменение настроения (50%). У женщин с артериальной гипотонией на фоне приема препарата отмечалась нормализация АД с исчезновением слабости, вялости, головных болей и повышением работоспособности (100%). В результате трехмесячного курса лечения «Пантогематогена F» наблюдалось статистически значимое снижение степени выраженности климактерических расстройств — с  $27,2 \pm 5,9$  до  $13,6 \pm 3,9$  баллов ( $p < 0,01$ ).

После трех месяцев лечения плацебо-препаратов у женщин группы сравнения положительный эффект наблюдался в 11,8%. При оценке ММИ в конце терапии с помощью плацебо-препарата была установлена тенденция к снижению выраженности климактерических расстройств уменьшилась с  $29,7 \pm 6,5$  до  $28,8 \pm 7,1$  баллов по ММИ ( $p = 0,155$ ).

При экспериментально-психологическом исследовании после лечения аномальный уровень тревоги в первой группе не регистрировался у 4 из 10 человек с аномальным уровнем тревоги до лечения, у больных группы сравнения — не изменился. Уровень депрессии, соответствующий клиническому нарушению по шкале Бека, после лечения «Пантогематогеном F» не регистрировался у 2 больных из 4 с клиническими нарушениями до лечения. Среди женщин, принимавших плацебо-препарат, клинические нарушения по шкале Бека встречались с большей частотой после лечения (6 случаев), чем до приема (5 случаев). Уровень депрессии, указывающий на необходимость лечения, наблюдался с прежней частотой у пациенток обеих групп (в 3 и 2 случаях соответственно).

Нежелательные явления, связанные с приемом «Пантогематогена F», отмечены у 4 (16,7%) пациенток: транзиторное повышение артериального давления, более обильные менструации при сохраненном цикле, учащенное мочеиспускание, запоры. Отрицательный плацебо-эффект наблюдался у 5 (23,8%) женщин: метроррагия, учащение приливов, судороги в икроножных мышцах, бессонница, диспептические расстройства.

При исследовании уровня гормонов в сыворотке крови до и после лечения установлено, что концентрация эстрадиола у больных первой группы увеличилась в среднем с  $162 \pm 163,4$  до  $211,9 \pm 291,3$  пмоль/л ( $p = 0,653$ ), в то время как у пациенток группы сравнения наблюдалось статистически значимое снижение уровня эстрадиола с  $191,1 \pm 132,2$  до  $120,3 \pm 158,9$  пмоль/л ( $p = 0,034$ ). Обнаружена тенденция к снижению базального уровня ФСГ в сыворотке крови после лечения у пациенток обеих групп ( $p = 0,306$  для первой группы и  $p = 0,346$  для второй группы). Исследование уровня пролактина в сыворотке крови выявило тенденцию к повышению как у пациенток, принимавших «Пантогематоген F», так и у женщин, получавших плацебо-препарат ( $p = 0,420$  и  $p = 0,346$  соответственно).

По данным эхоскопического исследования органов малого таза в результате терапии наблюдалось статистически незначимое ( $p > 0,05$ ) увеличение объема яичников у пациенток обеих групп. Ультразвуковая диагностика матки и яичников у женщин, принимавших «Пантогематоген F», показала изменение объема яичников к концу курса терапии с  $3,25 \pm 1,7$  см<sup>3</sup> до  $4,5 \pm 1,2$  см<sup>3</sup>, у пациенток, принимавших плацебо-препарат — с  $4,35 \pm 2,2$  см<sup>3</sup> до  $5,1 \pm 2$  см<sup>3</sup> соответственно. Срединное М-эхо у больных первой группы составило в среднем  $3,7 \pm 1,2$  мм до лечения и  $3,6 \pm 2,1$  мм после лечения, в группе сравнения —  $4,4 \pm 1,4$  и  $4,1 \pm 1,5$  мм соответственно.

Полученные данные позволяют сделать вывод, что «Пантогематоген F» является эффективным средством лечения женщин с ранневременными климактерическими расстройствами (95,8%). С помощью экспериментально-психологического исследования выявлено положительное влияние «Пантогематогена F» на психо-эмоциональное состояние женщин.